

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat 230 mg (echivalent cu pirantel 80 mg)
Praziquantel 20 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, ovale, biconvexe, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în jumătăți.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermi plăți la pisici, cauzate de:

- Ascarizi (viermi rotunzi): *Toxocara cati* (aduți)
- Nematode (viermi cu cârlig): *Ancylostoma tubaeforme* (aduți), *Ancylostoma braziliense* (aduți)
- Cestode (viermi plăți): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Vezi pct. 4.7 și 4.8.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Infestarea cu viermi plăți apare la pisici cel mai devreme în a treia săptămână de viață. Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de tenie - *Dipylidium caninum*. Dacă nu se intervine pentru controlul gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc., reinfestarea cu viermi plăți este sigură.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie ineficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale sau a erorilor de administrare a medicamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului.

Pentru o igienă adecvată, persoanele care administrează comprimatele direct sau prin adăugarea lor în hrana pisicii, trebui să spele mâinile după administrarea comprimatelor.

Comprimatele parțial utilizate trebuie reintroduse în buzunarul deschis al blisterului și păstrate într-un loc sigur, ferit de vederea și îndemâna copiilor.

Alte măsuri de precauție

Echinococoza reprezintă un pericol pentru om. Deoarece echinococoza este o boală cu declarare obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), ghidurile specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și măsurile pentru siguranța umană, trebuie obținute de la autoritatea competentă națională.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare pot apărea tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv, cum ar fi hipersalivație și/sau vărsături, precum și tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxia.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv cazuri izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în perioada gestației. Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul gestației, dar poate fi utilizat în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Medicamentul nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente de uz veterinar care conțin piperazină, deoarece acțiunea specifică a piperazinei (paralizia neuromusculară a paraziților) poate inhiba eficacitatea pirantelului (paralizia spastică a paraziților).

4.9 Doză și calea de administrare

Administrare în doză unică.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.9.1 Doze:

5 mg praziquantel și 20 mg pirantel bază (57,5 mg pirantel embonat) per kg greutate corporală. Doza corespunde la 1 comprimat pentru 4 kg greutate corporală.

Greutate corporală	Comprimate
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Pisoi cu o greutate mai mică de 1 kg nu trebuie tratați cu acest medicament, deoarece nu se poate face dozarea corectă.

4.9.2 Mod de administrare:

Administrare orală.

Comprimatele se administrează direct în cavitatea bucală a animalului, dar pot fi administrate și într-o cantitate mică de hrană, dacă este cazul.

Notă

În infestare cu ascarizi, mai ales la pisoi, eliminarea completă a paraziților nu poate avea loc, astfel încât poate persista un risc de infestare pentru om. Prin urmare, trebuie efectuate tratamente repetate cu un medicament adecvat, la intervale de 14 zile, până la 2-3 săptămâni după înțărare.

Dacă semnele bolii persistă sau apar, consultați un medic veterinar.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Simptomele de supradozare nu apar la mai puțin de 5 ori doza terapeutică recomandată. Primul simptom care este de așteptat în caz de intoxicație sunt vărsăturile.

4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, derivați de chinolină și substanțe înrudite, praziquantel, combinații.

Codul veterinar ATC: QP52AA51.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Medicamentul este un antihelmintic contra ascarizilor și teniilor și conține substanțele active praziquantel (derivat pirazinoisochinolinonic) și pirantel, derivat de tetrahidropirimidină (sub formă de sare de embonat).

În această combinație fixă, praziquantelul acționează contra teniilor, cu un spectru de acțiune care acoperă speciile de cestode la pisici, în special *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantelul acționează împotriva tuturor etapelor acestor paraziți de la nivel intestinal la pisică.

Pirantelul reprezintă o componentă specifică cu o bună acțiune împotriva nematodelor care apar la pisici, în special *Toxocara cati*, precum și *Ancylostoma tubaeformae* și *Ancylostoma braziliense*. Pirantelul acționează ca un agonist colinergic similar cu nicotina și provoacă paralizia spastică a nematodelor printr-un blocaj neuromuscular antidepolarizant.

Praziquantelul este absorbit foarte repede la suprafața paraziților și este distribuit uniform în interiorul parazitului. *In vitro* și *in vivo*, apar foarte repede leziuni severe ale tegumentului parazitului, având ca rezultat contracția și paralizia paraziților. Baza pentru debutul rapid al acțiunii în primul rând sunt schimbările induse de praziquantel în permeabilitatea membranei parazitului la Ca⁺⁺, ceea ce duce la o dereglare a metabolismului parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Doza de praziquantel administrată oral este rapid absorbită din tractul gastrointestinal. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 2 ore de la administrare. Praziquantelul are o distribuție largă și este rapid metabolizat la nivel hepatic.

În plus față de alți metaboliți, principalul metabolit care apar în fiecare caz este derivatul 4-hidroxiciclohexil de praziquantel. Praziquantelul este complet eliminat în termen de 48 de ore, sub formă de metaboliți - între 40 și 71% în urină și, prin bilă, în materiile fecale, între 13 și 30%.

Embonatul de pirantel este slab absorbit din tractul gastrointestinal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Povidonă K25
Celuloză microcristalină (E460)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu (E572)
Hipromeloză
Macrogol 4000
Dioxid de titan (E171)

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
3 ani.

Perioada de valabilitate a jumătăților de comprimat după prima deschidere a ambalajului primar:
1 lună.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra jumătățile neutilizate de comprimat la temperatură mai mică de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii cu blistere din folie OPA-Al-PVC/folie Al, presate la rece.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 blister a 2 comprimate.
Cutie cu 2 blistere a 2 comprimate.
Cutie cu 1 blister a 10 comprimate.
Cutie cu 3 blistere a 10 comprimate.
Cutie cu 5 blistere a 10 comprimate.
Cutie cu 10 blistere a 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220045

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

13.07.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2022